

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/850 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2021

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II και την τροποποίηση των παραρτημάτων III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 15 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο και το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ προβλέπει μια εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), βάσει γνωμοδότησης που καταρτίστηκε από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Οι ουσίες ταξινομούνται ως ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, ΚΜΤ κατηγορίας 1Β ή ΚΜΤ κατηγορίας 2, ανάλογα με το επίπεδο τεκμηρίωσης των ιδιοτήτων ΚΜΤ που παρουσιάζουν.
- (2) Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπει ότι οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή) απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα. Ωστόσο, επιτρέπεται η χρήση ουσιών ΚΜΤ σε καλλυντικά προϊόντα εφόσον πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Για την ομοιομόρφη εφαρμογή της απαγόρευσης των ουσιών ΚΜΤ εντός της εσωτερικής αγοράς, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, ιδίως για τους οικονομικούς φορείς και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, και προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, οι ουσίες ΚΜΤ θα πρέπει να περιληφθούν στον κατάλογο των απαγορευμένων ουσιών στο παράρτημα II ή το παράρτημα III, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά περίπτωση, να διαγραφούν από τον κατάλογο των ουσιών υπό περιορισμούς ή των επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III και VI του εν λόγω κανονισμού. Όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερη περίοδος ή στο άρθρο 15 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι κατάλογοι των ουσιών υπό περιορισμούς και των επιτρεπόμενων ουσιών στα παραρτήματα III και VI του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιούνται αναλόγως.
- (4) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής ⁽³⁾, ο οποίος πρόκειται να εφαρμοστεί από την 1η Οκτωβρίου 2021, ορισμένες ουσίες έχουν ταξινομηθεί ως ουσίες ΚΜΤ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απαγορευθεί η χρήση των εν λόγω ουσιών ΚΜΤ στα καλλυντικά προϊόντα από την ίδια ημερομηνία.
- (5) Ειδικότερα, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 προβλέπει την ταξινόμηση της ουσίας TiO₂ [ονομασία INCI: titanium dioxide (διοξείδιο του τιτανίου)] ως «καρκινογόνο κατηγορίας 2 (μέσω εισπνοής)», η οποία ισχύει για το διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 44 της 18.2.2020, σ. 1).

- (6) Το διοξείδιο του τιτανίου περιλαμβάνεται επί του παρόντος στην εγγραφή 143 του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως χρωστική ουσία σε καλλυντικά προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνεται με τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στην εγγραφή E 171 (διοξείδιο του τιτανίου) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής (*). Το διοξείδιο του τιτανίου περιλαμβάνεται επίσης στις καταχωρίσεις 27 και 27a (σε νανομορφή) του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας και επιτρέπεται σε καλλυντικά προϊόντα μόνο σε συγκεντρώσεις έως 25 %. Επιπλέον, το διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) επιτρέπεται σε έτοιμο παρασκεύασμα, πλην των σκευασμάτων που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής και με την επιφύλαξη και των άλλων όρων που παρατίθενται στην εγγραφή.
- (7) Μετά την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως ουσίας KMT, υποβλήθηκε στις 28 Ιανουαρίου 2020 αίτηση για τη χρήση του σε καλλυντικά προϊόντα κατ' εξαίρεση, σύμφωνα με τη δεύτερη περίοδο του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (8) Στις 6 Οκτωβρίου 2020 η Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών (EEAK) εξέδωσε επιστημονική γνώμη για το διοξείδιο του τιτανίου (*) (στο εξής: γνώμη της EEAK), με σκοπό τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Η γνώμη της EEAK, η οποία κάλυπτε το διοξείδιο του τιτανίου (εισπνεύσιμο) σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm , κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, το TiO_2 είναι ασφαλές για το ευρύ καταναλωτικό κοινό όταν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για το πρόσωπο σε μορφή σκόνης σε μέγιστη συγκέντρωση 25 % και σε προϊόντα για τα μαλλιά σε μορφή αερολύματος (spray) σε μέγιστη συγκέντρωση 1,4 %. Όσον αφορά την επαγγελματική χρήση, το TiO_2 θεωρήθηκε ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μαλλιά σε μορφή αερολύματος (spray) σε μέγιστη συγκέντρωση 1,1 %.
- (9) Τέλος, η EEAK κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα αυτά αντλήθηκαν από καλλυντικά προϊόντα με βάση έναν μόνο τύπο υλικού διοξειδίου του τιτανίου (χρωστικό) και ότι, ελλείψει περισσότερων στοιχείων, δεν ήταν δυνατόν να διαπιστωθεί αν τα συμπεράσματα αυτά θα μπορούσαν να έχουν εφαρμογή και σε άλλα σκευάσματα καλλυντικών που περιείχαν άλλους τύπους διοξειδίου του τιτανίου που δεν καλύπτονται ρητώς από τη γνώμη της EEAK.
- (10) Υπό το πρίσμα των συμπερασμάτων της EEAK, το διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm δεν θα πρέπει να εγκριθεί για χρήση σε σκευάσματα που ενδέχεται να προκαλέσουν έκθεση του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής και, συνεπώς, θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμούς, στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, και η χρήση του θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε προϊόντα για το πρόσωπο σε μορφή σκόνης και σε προϊόντα για τα μαλλιά σε μορφή αερολύματος (spray), όπως αναφέρεται στα εν λόγω συμπεράσματα. Πέραν της συμπερίληψης του διοξειδίου του τιτανίου στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι η χρήση του διοξειδίου του τιτανίου ως χρωστικής ουσίας σύμφωνα με την εγγραφή 143 του παραρτήματος IV του εν λόγω κανονισμού, καθώς και η χρήση του ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σύμφωνα με την εγγραφή 27 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού επιτρέπονται με την επιφύλαξη της υπό περιορισμούς χρήσης του σύμφωνα με το παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού. Προς τούτο, στις σχετικές εγγραφές στο παράρτημα IV και το παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να προστεθεί αναφορά στην υπό περιορισμούς χρήση του διοξειδίου του τιτανίου σύμφωνα με το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Όσον αφορά τη χρήση του διοξειδίου του τιτανίου (σε νανομορφή) ως φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας σύμφωνα με την εγγραφή 27a του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, δεν απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, καθώς στην εγγραφή 27a προβλέπεται ήδη ότι το διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής.
- (11) Όσον αφορά άλλες ουσίες, εκτός από το διοξείδιο του τιτανίου, οι οποίες με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217 ταξινομήθηκαν ως ουσίες KMT σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν έχει υποβληθεί καμία αίτηση για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα κατ' εξαίρεση. Αυτό αφορά το κοβάλτιο, τη μεταλλιδεύδη (ISO), τον χλωριούχο μεθυλδράργυρο, το βενζο[*rst*]πενταφαίνιο, το διβενζο[*b,def*]χρυσένιο· το διβενζο[*a,h*]πυρένιο, τα N-(C13-15 διακλαδισμένα και γραμμικά αλκυλικά) παράγωγα της 2,2'-ιμινοδιαιθανόλης, τη cyflumetofen (κυφλουμετοφαίνη) (ISO), το φθαλικό διισοεξύλιο, τη halosulfuron-methyl (μεθυλική αλοσουλφουρόνη) (ISO), το 2-μεθυλιμιδαζόλιο, τη metaflumizone (μεταφλουμιζόνη) (ISO), τον διβουτυλο-δισ(πεντανο-2,4-διονατο-Ο,Ο')κασσίτερο, το δισ(σουλφαμικτικό) νικέλιο, τη 2-βενζυλο-2-διμεθυλαμινο-4'-μορφολινοβουτυροφαινόνη και το αιθυλενοξείδιο. Οι ουσίες αυτές δεν υπόκεινται επί του παρόντος στους περιορισμούς που καθορίζονται στο παράρτημα III ούτε έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα παραρτήματα IV, V ή VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Τρεις από τις ουσίες αυτές, και συγκεκριμένα το δισ(σουλφαμικτικό) νικέλιο, το αιθυλενοξείδιο και η 2-βενζυλο-2-διμεθυλαμινο-4'-μορφολινοβουτυροφαινόνη περιλαμβάνονται επί του παρόντος στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού. Οι ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των ουσιών που απαγορεύονται στα καλλυντικά προϊόντα, στο εν λόγω παράρτημα.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

(*) EEAK (Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών), Opinion on Titanium dioxide (TiO_2) (Γνώμη σχετικά με το διοξείδιο του τιτανίου) (TiO_2), προκαταρκτική έκδοση της 7ης Αυγούστου 2020, τελική έκδοση της 6ης Οκτωβρίου 2020, SCCS/1617/20.

- (12) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1966 της Επιτροπής ⁽⁶⁾, ο οποίος εκδόθηκε για την ομοιόμορφη εφαρμογή της απαγόρευσης ουσιών οι οποίες με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1480 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ έχουν ταξινομηθεί ως ΚΜΤ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εισήγαγε αλλαγές στην εγγραφή 98 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 όσον αφορά την ουσία 2-υδροξυβενζοϊκό οξύ [ονομασία INCI: salicylic acid (σαλικυλικό οξύ)]. Για να ευθυγραμμιστούν πλήρως οι εν λόγω αλλαγές με τα συμπεράσματα της αρχικής γνώμης της ΕΕΑΚ ⁽⁸⁾, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω ουσίας για σκοπούς άλλους από τη χρήση ως συντηρητικό, σε λοσιόν σώματος, σκιές για τα βλέφαρα, μάσκαρα, μολύβια ματιών, κραγιόν και αποσμητικά σε ρολέτα, σε συγκέντρωση έως 0,5 %. Ως εκ τούτου, η εγγραφή 98 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Επιπλέον, η ουσία δις(τετραφθοροβορικό) νικέλιο (αριθμός CAS: 14708-14-6) καταχωρίστηκε εκ παραδρομής δύο φορές στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (εγγραφές 1401 και 1427) με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/831 της Επιτροπής ⁽⁹⁾, ο οποίος εγκρίθηκε για την ομοιόμορφη εφαρμογή της απαγόρευσης ουσιών οι οποίες με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾ έχουν ταξινομηθεί ως ΚΜΤ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η δεύτερη από τις εν λόγω εγγραφές είναι επομένως περιττή και θα πρέπει να διαγραφεί.
- (14) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (15) Οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό βασίζονται στις ταξινομήσεις των σχετικών ουσιών ως ουσιών ΚΜΤ με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία με τον εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η εγγραφή 1427, η οποία αντιστοιχεί στην ουσία δις(τετραφθοροβορικό) νικέλιο (αριθμός CAS: 14708-14-6), διαγράφεται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2021 όσον αφορά τα σημεία 1), 2) στοιχείο β), 3) και 4) του παραρτήματος.

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1966 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση και τη διόρθωση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 307 της 28.11.2019, σ. 15).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1480 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής (ΕΕ L 251 της 5.10.2018, σ. 1).

⁽⁸⁾ ΕΕΑΚ (Επιστημονική Επιτροπή για την Ασφάλεια των Καταναλωτών), Opinion on salicylic acid (Γνώμη σχετικά με το σαλικυλικό οξύ), διορθωτικό της 20-21 Ιουνίου 2019, SCCS/1601/18.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/831 της Επιτροπής, της 22ας Μαΐου 2019, σχετικά με την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 137 της 23.5.2019, σ. 29).

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής, της 4ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 116 της 5.5.2017, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο παράρτημα II προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας		
	Χημική ονομασία/INN	Αριθμός CAS	Αριθμός EC
α	β	γ	δ
«X	Κοβάλτιο	7440-48-4	231-158-0
x	Metaldehyde (μεταλδεΰδη) (ISO)· 2,4,6,8-τετραμεθυλο-1,3,5,7-τετραοξακυκλοοκτάνιο	108-62-3	203-600-2
x	Χλωριούχος μεθυλδράργυρος	115-09-3	204-064-2
x	Βενζο[<i>rst</i>]πενταφαίνιο	189-55-9	205-877-5
x	Διβενζο[<i>b,def</i>]χρυσένιο· διβενζο[<i>a,h</i>]πυρένιο	189-64-0	205-878-0
x	N-(C13-15 διακλαδισμένα και γραμμικά αλκυλικά) παράγωγα της 2,2'-ιμινοδιαθανόλης	97925-95-6	308-208-6
x	Cyflumetofen (κυφλουμετοφαίνη) (ISO)· (RS)-2-(4-tert-βουτυλοφαινυλο)-2-κυανο-3-οξο-3-(α,α,α-τριφθορο-ο-τολυλο)προπιονικό 2-μεθοξυαιθύλιο	400882-07-7	-
x	Φθαλικό διισοεξύλιο	71850-09-4	276-090-2
x	halosulfuron-methyl (μεθυλική αλοσουλφουρόνη) (ISO)· 3-χλωρο-5-[[4-(6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)καρβαμoyλο]σουλφαμoyλο]-1-μεθυλο-1H-πυραζολο-4-καρβοξυλικό μεθύλιο	100784-20-1	-
x	2-μεθυλιμιδαζόλιο	693-98-1	211-765-7
x	Metaflumizone (μεταφλουμιζόνη) (ISO)· (EZ)-2'-[2-(4-κυανοφαινυλο)-1-(α,α,α-τριφθορο- <i>m</i> -τολυλο)αιθυλιδενο]-[4-(τριφθορομεθοξυ)φαινυλο]καρβανιλοϋδραζίδιο [E ισομερές ≥ 90 %, Z ισομερές ≤ 10 % σε σχετική περιεκτικότητα]· [1] (E)-2'-[2-(4-κυανοφαινυλο)-1-(α,α,α-τριφθορο- <i>m</i> -τολυλο)αιθυλιδενο]-[4-(τριφθορομεθοξυ)φαινυλο]καρβανιλοϋδραζίδιο [2]	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	-
x	Διβουτυλο-δισ(πεντανο-2,4-διονατο-Ο,Ο')κασσίτερος	22673-19-4	245-152-0»

2) Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) η εγγραφή 98 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«98	2-υδροξυβενζοϊκό οξύ ⁽¹⁾	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	α) Προϊόντα για μαλλιά που ξεπλένονται μετά τη χρήση β) Άλλα προϊόντα, εκτός από τις λοσιόν σώματος, τις σκιές για τα βλέφαρα, τη μάσκα, τα μολύβια ματιών, τα κραγιόν, τα αποσμητικά σε ρολέτα γ) Λοσιόν σώματος, σκιές για τα βλέφαρα, μάσκα, μολύβια ματιών, κραγιόν, αποσμητικά σε ρολέτα	α) 3,0 % β) 2,0 % γ) 0,5 %	α) β) γ) Να μη χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για παιδιά κάτω των 3 ετών. Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής. Να μη χρησιμοποιείται σε προϊόντα για το στόμα. Για σκοπούς άλλους εκτός από την αναστολή ανάπτυξης μικροοργανισμών στο προϊόν. Ο σκοπός αυτός πρέπει να εμφανίζεται στην παρουσίαση του προϊόντος. Τα επίπεδα αυτά περιλαμβάνουν κάθε χρήση σαλικυλικού οξέος.	α) β) γ) Να μη χρησιμοποιείται για παιδιά κάτω των 3 ετών ⁽²⁾

⁽¹⁾ Για χρήση ως συντηρητικό, βλέπε παράρτημα V, εγγραφή 3.

⁽²⁾ Αποκλειστικά για τα προϊόντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν για την περιποίηση παιδιών κάτω των 3 ετών.»

β) προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Περιορισμοί			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/INN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«x	Διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 %	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2	α) προϊόντα για το πρόσωπο σε μορφή σκόνης	α) 25 %· β) 1,4 % για το ευρύ καταναλωτικό κοινό, και 1,1 % για επαγγελματική χρήση.	α) β) Μόνο στη μορφή χρωστικού	

	σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο $\leq 10 \mu\text{m}$				β) προϊόντα για τα μαλλιά σε μορφή αερολύματος (spray) γ) άλλα προϊόντα		γ) Να μη χρησιμοποιείται σε σκευάσματα που ενδέχεται να συνεπάγονται έκθεση των πνευμόνων του τελικού χρήστη μέσω της εισπνοής»	
--	--	--	--	--	---	--	---	--

3) στο παράρτημα IV, η εγγραφή 143 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Χρωματισμός	Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία	Αριθμός χρωματικού δείκτη/ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC		Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ	ι
«143	Διοξείδιο του τιτανίου ⁽¹⁾	77891		236-675-5	Λευκό			— Κριτήρια καθαρότητας, όπως καθορίζονται στην οδηγία 95/45/EK της Επιτροπής (Ε 171) — Διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο $\leq 10 \mu\text{m}$, προς χρήση σύμφωνα με το παράρτημα III, εγγραφή [321]	

⁽¹⁾ Για χρήση ως φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας, βλέπε παράρτημα VI, εγγραφή 27.»

4) Στο παράρτημα VI, η εγγραφή 27 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αύξων αριθμός	Ταυτοποίηση ουσίας				Όροι			Κείμενο των όρων χρήσης και των προειδοποιήσεων
	Χημική ονομασία/ INN/XAN	Ονομασία του κοινού γλωσσαρίου συστατικών	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Είδος προϊόντος, μέρη του σώματος	Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα	Άλλοι	
α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«27	Διοξείδιο του τιτανίου ⁽²⁾	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % ⁽⁴⁾	Διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο $\leq 10 \mu\text{m}$, προς χρήση σύμφωνα με το παράρτημα III, εγγραφή [321]. Για τα είδη προϊόντων που αναφέρονται	

							στο στοιχείο γ) της στήλης στ) του παραρτήματος III, εγγραφή [321], ισχύει η μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα που αναγράφεται στη στήλη ζ) της παρούσας εγγραφής.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(²) Για τη χρήση της ουσίας ως χρωστικής, βλέπε παράρτημα IV, εγγραφή 143.».